



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/571266/2019
EMA/H/C/004465

Evenity (*romožozumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Evenity u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Evenity u għal xiex jintuża?

Evenity huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-osteoporozzi, marda li tagħmel l-għadam fragli. Huwa għall-użu f'nisa li għaddew mill-menopawża u li għandhom osteoporozzi severa (densità baxxa tal-għadam u ksur preċedenti), li jwassal għal riskju għoli ta' ksur ulterjuri.

Kif jintuża Evenity?

Evenity jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taht is-supervizjoni ta' tabib speċjalist b'esperjenza fil-kura tal-osteoporozzi. Jiġi bħala siringa jew pinna mimlija lesta li jkun fiha 105 mg, li għandha tiġi injettata taht il-ġilda taż-żaqq, il-koxxa jew il-parti ta' fuq tad-driegħ; id-doża rakkomandata hija żewġ injezzjonijiet f'siti differenti tal-ġisem (210 mg b'kollox) mogħtija darba fix-xahar għal 12-il xahar.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Evenity, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Evenity?

Is-sustanza attiva f'Evenity, ir-romožozumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jeħel ma' mira speċifika fil-ġisem imsejha sklerostin. Sklerostin hija sustanza naturali li għandha rwol importanti fir-regolamentazzjoni tal-formazzjoni u t-tkissir tal-għadam. Billi teħel ma' sklerostin u timblokka l-azzjoni tiegħu, ir-romožozumab iżżid il-formazzjoni ta' tessut ġdid fl-għadam, u tnaqqas it-tkissir tal-għadam eżistenti. Dan jgħin biex jissahha l-għadam u jitnaqqas ir-riskju ta' ksur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Evenity li ħarġu mill-istudji?

Evenity ġie studjat f'żewġ studji ewlenin f'nisa wara l-menopawża b'osteoporozzi u wera li jnaqqas l-inċidenza ta' ksur. Studju wieħed, li involva 7,180 mara, qabbel Evenity ma' placebo (kura finta) filwaqt li l-ieħor, li involva 4,093 mara b'osteoporozzi severa, qabbel il-mediċina ma' alendronate, mediċina standard għall-kura tal-osteoporozzi.

Fl-ewwel studju, il-kura b'Evenity għal 12-il xahar naqqset l-għadd ta' fratturi ġodda li nstabu permezz tar-raġġi X fis-sinsla tad-dahar meta mqabbel ma' placebo (16-il każ fi 3,321 mara li ġew ikkurati

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



b'Evenity kontra 59 fost 3,322 mara li ngħataw placebo). Il-benefiċċju kompli jintwera f'24 xahar, li matulhom in-nisa kienu miżmuma b'kura oħra għall-osteoporozzi, denosumab.

Fit-tieni studju, li fih kura ta' 12-il xahar b'Evenity (segwita minn kura ta' manteniment b'alendronate) tqabblat ma' kura kontinwa b'alendronate, Evenity reġa' naqqas l-għadd ta' ksur ġdid li nstab permezz tar-raġġi X fis-sinsla tad-dahar fi 12-il xahar u l-benefiċċju kompli matul it-12-il xahar tal-manutenzjoni alendronate: kien hemm 74 ksur ġdid fis-sinsla tad-dahar individwat permezz tar-raġġi X fost 1,825 mara kkurati b'Evenity matul l-24 xahar sħaħ, meta mqabbla ma' 147 fost 1,834 mara li ngħataw biss alendronate. Meta l-ksur kliniku kollu kemm fis-sinsla tad-dahar kif ukoll f'post ieħor ġie analizzat matul il-kors tal-istudju, wara madwar 33 xahar, ir-riżultati kienu 198 ksur fost 2,046 li ngħataw Evenity u 266 fost 2,047 fil-grupp ta' alendronate.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Evenity?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evenity (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-griżmejn) u artralgija (uġiġh fil-ġogi). Effetti sekondarji oħrajn jinkludu reazzjonijiet allergiċi u ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm).

Problemi serji bil-qalb u ċ-ċirkolazzjoni bħal infart mijokardijaku (attakk tal-qalb) u puplesija seħħew f'xi pazjenti kkurati b'Evenity, u għalhekk il-medicina m'għandhiex tingħata lil pazjenti li diġà kellhom attakk tal-qalb jew puplesija. Lanqas m'għandu jintuza fuq pazjenti b'ipokalcemija.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Evenity, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Evenity ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Evenity huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Din l-adeżjoni ta' l-benefiċċji apparenti tal-medicina fit-tnaqqis ta' ksur f'nisa b'osteoporozzi severa, kundizzjoni li għandha impatt kbir fuq il-kwalità ta' hajjet il-pazjenti. Għalkemm l-Aġenzija kienet imħassba dwar iż-żieda possibbli fir-riskju ta' avvenimenti bħal attakk tal-qalb u puplesija, miżuri bħal li jiġi żgurat li l-kura tinbeda u tiġi ssorveljata minn speċjalisti u li jiġi evitat l-użu f'nisa li diġà kellhom attakk tal-qalb jew puplesija (u għalhekk x'aktarx setgħu aktar jiġu affettwati) offrew modi għall-ġestjoni ta' dan ir-riskju.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Evenity?

Il-kumpanija li tqiegħed Evenity fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba u kard ta' twissija għall-pazjenti, li jipprovdu informazzjoni dwar kif il-medicina tintuza b'mod sigur u kif jiġu identifikati u rrapportati l-effetti sekondarji.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Evenity.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Evenity hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Evenity huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Evenity

Aktar informazzjoni dwar Evenity tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.